

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

PANADOL Extra
potahované tablety

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna potahovaná tableta obsahuje:

Paracetamolum 500 mg

Coffeinum 65 mg

Pomocná látka se známým účinkem: sodík

Úplný seznam pomocných látek viz bod. 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

potahovaná tableta

Popis: bílé potahované tablety tvaru tobolky, na jedné straně vyraženo trojúhelníkové logo a symbol „+“, druhá strana je hladká.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba mírné až středně silné bolesti jako je bolest hlavy včetně migrény, bolest zubů, neuralgie různého původu, menstruační bolest, revmatické bolesti zejména při osteoartróze, bolest zad, bolest svalů, kloubů a bolest v krku při chřipce a akutním zánětu horních cest dýchacích. Současně snižuje horečku.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek je určen k perorálnímu podání.

Dospělí (včetně starších osob) a dospívající od 15 let:

1-2 tablety podle potřeby až 4x denně s časovým odstupem nejméně 4 hodiny. Jedna tableta je vhodná u osob tělesnou hmotností 34-60 kg, 2 tablety u osob s tělesnou hmotností nad 60 kg.

Nejvyšší jednotlivá dávka je 1g paracetamolu (2 tablety), maximální denní dávka jsou 4 g paracetamolu (8 tablet).

Při dlouhodobé terapii (déle než 10 dnů) by dávka za 24 hodin neměla překročit 2,5 g paracetamolu.

Dospívající 12-15 let:

1 tableta podle potřeby nejvýše 6x denně v časovém odstupu nejméně 4-6 hodin.

Maximální denní dávka je 6 tablet během 24 hodin (tj. 3 g paracetamolu a 0,39 g kofeinu). Maximální jednotlivá dávka je 1 tableta.

Děti

Přípravek není vhodný pro děti do 12 let.

Pacienti se sníženou funkcí ledvin

Při renální insuficienci je nutné dávkování upravit: při glomerulární filtraci 50-10 ml/min se doporučuje prodloužit interval mezi jednotlivými dávkami na 6 hodin, při hodnotě filtrace nižší než 10 ml/min se interval prodlužuje až na 8 hodin..

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na paracetamol, kofein nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1,
Závažná hepatální insuficience, akutní hepatitida.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Při podávání paracetamolu nemocným se změnami jaterních funkcí a u pacientů, kteří užívají dlouhodobě vyšší dávky paracetamolu se doporučuje pravidelná kontrola jaterních testů. Nebezpečí předávkování je vyšší u pacientů s necirhotickým poškozením jater alkoholem.

Pacienty je třeba upozornit, aby neužívali současně jiné přípravky obsahující paracetamol.

Po dobu léčby se nesmějí pít alkoholické nápoje. Paracetamol může být již v dávkách nad 6-8g denně hepatotoxický. Jaterní poškození se však může vyvinout i při nižších dávkách, pokud spolupůsobí alkohol, induktory jaterních enzymů nebo jiné hepatotoxické léky. Dlouhodobá konzumace alkoholu významně zvyšuje riziko hepatotoxicity paracetamolu.

Při léčbě perorálními antikoagulancii a současném podávání vyšších dávek paracetamolu je nutná kontrola protrombinového času.

Paracetamol by měl být užíván se zvýšenou opatrností u hemolytické nemie, při deficitu enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy a u nemocných s poruchou funkce ledvin (viz bod 4.2). Při dlouhodobé léčbě nelze vyloučit možnost poškození ledvin.

U stavů s deplecí glutathionu (jako je např. sepse) může použití paracetamolu zvyšovat riziko metabolické acidózy.

Pití nadměrného množství kávy nebo čaje spolu s užíváním tablet může způsobit pocit napětí a podrážděnosti.

Přípravek není určen pro děti do 12 let.

Přípravek Panadol Extra obsahuje méně než 1 mmol sodíku v jedné dávce, tj. v podstatě je „bez sodíku“.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Rychlost absorpce paracetamolu může být zvýšena metoclopramidem nebo domperidonem, snížena cholestyraminem.

Současné dlouhodobé užívání Panadolu Extra a kyseliny acetylsalicylové nebo dalších nesteroidních protizánětlivých přípravků může vést k poškození ledvin.

Antikoagulační efekt warfarinu nebo jiných kumarinových přípravků může být zvýšen spolu se zvýšeným rizikem krvácení při dlouhodobém pravidelném denním užíváním paracetamolu. Občasné užívání nemá signifikantní efekt.

Hepatotoxické látky mohou zvýšit možnost kumulace a předávkování paracetamolem.

Paracetamol zvyšuje plazmatickou hladinu kyseliny acetylsalicylové a chloramfenikolu.

Probenecid ovlivňuje vylučování a koncentraci paracetamolu v plazmě.

Induktory mikrosomálních enzymů (rifampicin, fenobarbital) mohou zvýšit toxicitu paracetamolu vznikem vyššího podílu toxického epoxidu při jeho biotransformaci. Paracetamol může snížit biologickou dostupnost lamotriginu s možným snížením jeho účinku, z důvodu možné indukce jeho metabolismu v játrech. Současné podávání paracetamolu a zidovudinu zvyšuje riziko neutropenie. Současné podávání paracetamolu a isoniazidu zvyšuje riziko hepatotoxicity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Epidemiologické studie prováděné během těhotenství neprokázaly škodlivé účinky paracetamolu užívaného v doporučených dávkách.

Kofein není doporučován k použití v průběhu těhotenství pro možné zvýšení rizika spontánního potratu spojeného s jeho konzumací.

Kojení

Paracetamol je vylučován do mateřského mléka, ale v množstvích, která nejsou klinicky signifikantní. Paracetamol ani jeho metabolity nebyly v moči kojence prokázány. Patologické změny u kojence nebyly rovněž zaznamenány.

Kofein v mateřském mléku může mít stimulační efekt na kojené dítě, ale signifikantní intoxikace nebyla pozorována.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Paracetamol

Frekvence nežádoucích účinků spojených s paracetamolem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Nežádoucí účinky
Vzácné ($\geq 1/10000$ až $< 1/1000$)		
	Poruchy krve a lymfatického systému	Trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, agranulocytóza, pancytopenie
	Poruchy imunitního systému	Anafylaxe. Kožní hypersenzitivní reakce včetně kožní vyrážky a angioedému
	Srdeční poruchy	Edém
	Cévní poruchy	Edém
	Gastrointestinální poruchy	Bolest břicha, průjem, nauzea, zvracení
	Poruchy jater a žlučových cest	Abnormální jaterní funkce, selhání jater, nekróza jater, ikterus
	Respirační, hrudní	Bronchospazmus*

	a mediastinální poruchy	
	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Svědění, vyrážka, pocení, purpura, kopřivka
Velmi vzácné (< 1/10000)	Poruchy kůže a podkožní tkáň	Závažné kožní reakce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza)

* u pacientů senzitivních na kyselinu acetylsalicylovou nebo jiná NSAID

Kofein

Frekvence nežádoucích účinků spojených s kofeinem je uvedena v následující tabulce:

Frekvence	Systém	Nežádoucí účinky
Není známo		
	Poruchy nervového systému	Nervozita, závrať

Pokud je přípravek Coldrex tablety kombinován s kofeinem v potravě (v nápojích ap.), zvyšuje se pravděpodobnost výskytu nežádoucích účinků kofeinu jako je nespavost, neklid, úzkost, podrážděnost, bolest hlavy, gastrointestinální podráždění a palpitace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

V případě předávkování paracetamolem je nezbytná okamžitá lékařská pomoc, i když nejsou přítomny žádné příznaky předávkování.

Předávkování již relativně nízkými dávkami paracetamolu (8-15 g v závislosti na tělesné hmotnosti pacienta) může mít za následek závažné poškození jater a někdy akutní renální tubulární nekrózu.

Do 24 hodin se může objevit nauzea, zvracení, letargie a pocení. Bolest v břiše může být prvním příznakem jaterního poškození a vzniká za 1-2 dny. Může vzniknout jaterní selhání, encefalopatie, kóma až smrt. Komplikace selhání jater představuje acidóza, edém mozku, krvácivé projevy, hypoglykémie, hypotenze, infekce a renální selhání. Prodloužení protrombinového času je indikátorem zhoršení funkce jater a proto se doporučuje jeho monitorování. Pacienti, kteří užívají inductory enzymů

(karbamazepin, fenytoin, barbituráty, rifampicin) nebo mají abúzus alkoholu v anamnéze, jsou více náchylní k poškození jater. K akutnímu renálnímu selhání může dojít i bez přítomnosti závažného poškození jater. Jinými projevy intoxikace jsou poškození myokardu a pankreatitida.

Léčení předávkování: je nutná hospitalizace. Vyvolání zvracení, výplach žaludku, zvl. byl-li paracetamol požit před méně než 4 hodinami, poté je nutné podat methionin (2,5 g p.o.), dále jsou vhodná podpůrná opatření. Podání aktivního uhlí z důvodů snížení gastrointestinální absorpce je sporné. Doporučuje se monitorování plazmatické koncentrace paracetamolu. Specifické antidotum acetylcystein je nutno podat do 8-15 hodin po otravě, příznivé účinky však byly pozorovány i při pozdějším podání. Acetylcystein se většinou podává dospělým a dětem i.v. v 5% glukóze v počáteční dávce 150 mg/kg tělesné hmotnosti během 15 minut. Potom 50 mg/kg v infúzi 5% glukózy po dobu 4 hodin a dále 100 mg/kg do 16. resp. 20. hodiny od zahájení terapie. Acetylcystein lze podat i p.o. do 10 hodin od požití toxické dávky paracetamolu v dávce 70-140 mg/kg 3krát denně. U velmi těžkých otrav je možná hemodialýza či hemoperfúze.

Vysoké dávky kofeinu mohou vyvolat bolesti v epigastriu, zvracení, diurézu, tachykardii nebo srdeční arytmii, stimulaci CNS (nespavost, neklid, excitaci, agitovanost, nervozitu, třes a křeče).

Je však třeba si uvědomit, že klinicky významné symptomy předávkování kofeinem z tohoto přípravku by byly spojeny s vážnou jaterní toxicitou požitého paracetamolu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: paracetamol, kombinace kromě psycholeptik

ATC kód: N02BE51

Paracetamol je analgetikum – antipyretikum bez protizánětlivého účinku a s dobrou gastrointestinální snášenlivostí. Je vhodné u dospělých pacientů i v pediatrii.

Mechanismus účinku je pravděpodobně podobný působení kyseliny acetylsalicylové a je závislý na inhibici prostaglandinů v centrálním nervovém systému.

Neovlivňuje glykémii, je vhodný u diabetiků. Neovlivňuje krevní srážlivost při užívání dávek paracetamolu do 2g denně nebo při krátkodobém užívání, nemá vliv na hladinu kyseliny močové a její vylučování do moči. Paracetamol lze podat ve všech případech, kde jsou kontraindikovány salicyláty.

Analgetický účinek paracetamolu po jednorázovém podání dávky 0,5-1g trvá 3-6 hodin, antipyretický 3-4 hodiny. Oba účinky jsou srovnatelné s kyselinou acetylsalicylovou ve shodných dávkách.

Kofein zvyšuje analgetický účinek paracetamolu tím, že působí stimulačně na centrální nervový systém a může tak zmírnit depresi, která je často s bolestí spojená. Metaanalýza 30 klinických studií kombinovaných analgetik s kofeinem zahrnující šest studií kombinace různých dávek paracetamolu s kofeinem ukázala, že kombinace paracetamolu s kofeinem je 1,37 krát účinnější než samotný paracetamol ($p < 0,05$).

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Paracetamol je rychle a téměř úplně vstřebáván z gastrointestinálního traktu.

Koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu za 0,5- 2 hodiny po užití per os. Biologický

poločas v plasmě je 1-4 hodiny po terapeutických dávkách. Při vážné jaterní insuficienci dochází k jeho prodloužení až na 5 hodin. Při insuficienci ledvin se poločas neprodlužuje, ale protože vážne vylučování ledvinami je třeba dávku paracetamolu redukovat. Vazba na plasmatické bílkoviny je minimální při terapeutických koncentracích. Paracetamol je metabolisován v játrech a vylučován ledvinami jako glukuronidové a sulfátové konjugáty. Méně než 5% paracetamolu se vyloučí v nezměněné formě.

Paracetamol prochází placentární bariérou a je vylučován do mateřského mléka.

Kofein je po orální aplikaci rychle absorbován. Maximální koncentrace v plasmě dosahuje vrcholu během 1 hodiny po užití per os. Biologický poločas v plasmě je 3,5 hodiny. Kofein je téměř úplně metabolizován v játrech oxidací a demetylací na různé xantinové deriváty, které jsou vylučovány do moči.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

V předklinických údajích o bezpečnosti není důkaz naznačující, že byly pozorovány náznaky teratogenity, mutagenity nebo karcinogenity po podání obou léčivých látek.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Předbobtnalý škrob

Kukuřičný škrob

Povidon 25

Kalium-sorbát

mastek

kyselina stearová 95%

sodná sůl kroskarmelosy (typ A)

Potahová vrstva

Hypromelosa

Triacetin

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

4 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

10 tbl.: Bílý neprůhledný PVC/Al blistr, rozkládací PVC pouzdro, text příbalové informace uveden na vnitřní straně obalu

12, 20, 24, 30 tbl.: Bílý neprůhledný PVC/Al blistr nebo bílý neprůhledný PVC blistr / dvouvrstvá bezpečnostní Al / PET fólie, krabička

Velikost balení 10, 12, 20, 24, 30 tablet.
Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním
Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.,
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO
07/164/92-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE
Datum první registrace: 19.2.1992
Datum posledního prodloužení registrace: 17.6.2015

10. DATUM REVIZE TEXTU
13. 3. 2018